



Fig. 2 - Diagramma di flusso per la gestione dei dati

ne del rischio è l'aspetto chiave del regolamento. Il fabbricante e l'importatore nell'Unione Europea hanno la responsabilità di sviluppare e mettere a disposizione dati analitici, tossicologici ed eco tossicologici per le sostanze messe sul mercato al fine di prevederne il comportamento e il rischio di esposizione.

Nella Fig. 2 è riportato, a titolo esemplificativo, un diagramma di flusso del processo da seguire.

In particolare i dati possono essere reperiti dalla letteratura o da banche dati se disponibili. È necessario in questo caso valutare l'attendibilità delle fonti. Se i dati non sono disponibili dovranno essere sviluppati con metodi analitici opportuni come descritto nei documenti tecnici dell'ECHA.

Uno degli aspetti scientifici emergenti è l'esigenza di sviluppare metodologie analitiche volte ad identificare lo stato e la composizione finale in cui il prodotto viene a contatto con l'uomo e con l'ambiente sul quale poi sviluppare gli studi tossicologici ed eco tossicologici.

I materiali e i prodotti chimici hanno subito negli ultimi decenni un forte sviluppo innovativo e non necessariamente la composizione del prodotto nel momento in cui viene immesso sul mercato corrisponde alla sua composizione nella fase applicativa.

Nel campo degli imballaggi alimentari, ad esempio, additivi, residui di catalizzatori, sbiancanti ottici e coloranti che sono contenuti nel substrato polimerico, possono migrare sulla superficie dell'articolo e quindi nell'alimento, creando una condizione di rischio di esposizione per il consumatore finale. In questo caso i produttori dei vari costituenti dovranno sviluppare e mettere a disposizione dati che tengono in considerazione questo comportamento e che contribuiscono alla stima dell'indice di esposizione finale.

Sostanze variabili nella composizione possono comportare una variazione nel tempo del profilo di esposizione ai diversi componenti. Anche la composizione di una miscela liquida complessa potrebbe essere diversa da quella della sua fase di vapore. In questi casi è necessario sviluppare una strategia analitica specifica per poter identificare la composizione che probabilmente causerà l'esposizione all'uomo e all'ambiente. Alcuni esempi di queste tipologie di sostanze sono i pigmenti, sostanze clorate complesse, tensioattivi, antiossidanti, sostanze di origine naturale, sostanze derivanti dal petrolio ecc. Un altro approccio emergente per identificare le proprietà intrinseche delle sostanze è l'utilizzo di modelli predittivi conosciuti come QSAR (Quantitative Structure-Activities Relationship). L'utilizzo di modelli teorici può essere utilizzato per predire le proprietà chimico-fisiche e biologiche nell'ambiente basandosi su dati di struttura simili. Le metodologie QSAR devono in ogni caso essere scientificamente validate o riconosciute per poter rappresentare un'alternativa ai dati sperimentali.

IL REACH E LA NUOVA SCHEDA DI SICUREZZA

Ferruccio Trifirò

La registrazione delle sostanze chimiche prevede, secondo la nuova direttiva REACH, una valutazione della loro pericolosità, una valutazione dei dati di esposizione della sostanza negli scenari di uso e quindi di emissione e così, valutando pericolosità + esposizione, si arriva alla definizione del rischio relativo all'impiego di quella sostanza [1-4]. Nel REACH questo processo si realizza in due momenti formali, nel Chemical Safety Assessment (CSA) e nel Chemical Safety Report (CSR). Il CSA deve essere effettuato per ogni sostanza in quanto tale o componente di un preparato. I dati di pericolosità delle sostanze vengono messi in relazione all'esposizione della sostanza nei diversi scenari e quindi si arriva alla definizione del rischio attraverso una "valutazione della sicurezza chimica". Il CSR è richiesto, invece, per sostanze prodotte o importate >10 t/a, e viene definito in un documento, la "Rela-

zione della sicurezza chimica", che serve per il completamento delle attività di registrazione. Il CSA consiste nell'effettuazione delle seguenti analisi: la valutazione del pericolo per la salute umana, della tossicità e delle proprietà chimiche fisiche, la valutazione del pericolo per l'ambiente e la valutazione delle molecole persistenti, bioaccumulanti e tossiche (PBT) e vPvB (molto persistenti e molto bioaccumulanti). Se a seguito di queste prime tappe si conclude che la sostanza è pericolosa, la valutazione della sicurezza chimica deve comprendere anche le tappe seguenti: la valutazione dell'esposizione e la caratterizzazione dei rischi, ossia la valutazione di dose di non effetto con i dati espositivi misurati/calcolati.

Una delle richieste del REACH ed anche uno dei suoi aspetti innovativi è l'inserimento nella scheda di sicurezza della valutazione dello sce-

nario di esposizione, oltre ai tradizionali classici dati chimico-fisici, di sicurezza, di ecotossicità e di tossicità sull'uomo. Lo scenario d'esposizione consiste nel valutare e descrivere gli usi identificati, le condizioni da utilizzare e le misure di management del rischio, ossia valutare fino a che punto le persone e l'ambiente possono essere esposti a questi prodotti. Gli utilizzatori a valle della sintesi ed i consumatori devono conoscere e rispettare le condizioni d'uso descritte nella scheda di sicurezza, mentre le industrie produttrici dovrebbero verificare che siano rispettate queste condizioni.

Lo scenario d'uso vuol dire riportare le condizioni d'uso, descrivere il processo e le condizioni operative, le misure di management del rischio di controllo del pericolo e delle emissioni ed, infine, la protezione personale e le buone pratiche di igiene. Ci sono diversi scenari d'esposizione possibili: quello nella produzione dei singoli ingredienti, quello nella formulazione dei prodotti, dove si realizza l'assemblaggio dei singoli componenti, quello nell'utilizzo finale del prodotto da parte degli utilizzatori-clienti industriali e infine quello da parte dei consumatori (famiglie).

Chi dovrà effettuare lo scenario d'esposizione? È possibile individuare tre casi: i produttori o gli importatori compilano la scheda di sicurezza con lo scenario d'esposizione; i produttori e gli importatori compilano insieme agli utilizzatori finali la scheda di sicurezza con lo scenario di esposizione; gli utilizzatori finali che vogliono utilizzare le sostanze per finalità diverse da quelle descritte nella scheda di sicurezza e, allo scopo di mantenere la segretezza, compilano ed inviano loro la scheda di sicurezza. Gli utilizzatori a valle hanno la responsabilità di garantire la sicurezza delle sostanze utilizzate in base alle informazioni ricevute dal fornitore, devono applicare appropriate misure di gestione del rischio, devono verificare che la sicurezza della sostanza sia garantita dai fornitori, devono applicare le stesse condizioni descritte dagli scenari di esposizione allegati e devono collaborare con il fornitore. Quindi ci deve essere uno scambio di informazioni lungo tutta la catena produttiva.

Dobbiamo ormai abituarci, quando si parla di pericolo delle sostanze chimiche, a considerare le concentrazioni che vengono assorbite dall'uomo, o immesse nell'ambiente durante il loro ciclo di vita, ossia lo scenario d'esposizione, e valutare la dose di non effetto con i dati espositivi misurati/calcolati, cioè caratterizzare il rischio.

I dati necessari sono quelli di ecotossicità, di accumulo nell'ambiente, di tossicità acuta e cronica sull'uomo. I dati di ecotossicità devono

essere ottenuti con studi su invertebrati, su pesci, su alghe, su crostacei, su insetti, su organismi che vivono nei sedimenti e su microrganismi degli impianti di trattamento acque. I dati di accumulo nell'ambiente sono quelli di biodegradazione aerobica in mezzo acquoso primaria e secondaria, di biodegradazione in condizioni anaerobiche, nel suolo, di rimozione negli impianti di trattamento (per biodegradazione per adsorbimento e per precipitazione) ed il potenziale di bioaccumulo. Gli studi di biodegradazione devono anche determinare quali sono i prodotti di degradazione.

I dati di mobilità sono la possibilità che la sostanza o i componenti appropriati di un preparato, se rilasciati nell'ambiente, siano trasportati verso le acque sotterranee o lontano dal luogo di rilascio ed i dati pertinenti possono includere: la distribuzione per comparto ambientale nota o stimata, la tensione superficiale, l'adsorbimento/desorbimento. Per ogni scenario d'esposizione sarà valutata la quantità assorbita PEC (prevista concentrazione all'esposizione).

I dati da ottenere di valutazione dell'esposizione sull'uomo sono quelli di tossicità acuta (orale, pelle, inalazione), di irritazione cutanea e degli occhi, di sensibilizzazione, di tossicità ripetuta (orale, pelle e inalazione), di genotossicità, di tossicità *in vitro* ed *in vivo*, di cancerogenicità, di tossicità alla riproduzione e allo sviluppo e di teratogenicità (orale e cutanea). Per ogni dato di tossicità ed ecotossicità sarà valutato il NOAEL (la massima concentrazione assimilabile senza effetti negativi). Questi sono tutti i dati che occorre raccogliere per ogni sostanza a seconda delle quantità prodotte.



Bibliografia

- [1] www.federchimica.it/PRODOTTIESERVIZI/ServiziAziende/RegolamentoReach.aspx
 [2] www.helpdesk-reach.it

- [3] http://echa.europa.eu/reach_en.asp
 [4] http://reach.jrc.it/safety_sheet_it.htm